پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر رایحه اسطوخودوس و مریم گلی برکیفیت خواب زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر رایحه اسطوخودوس و مریم گلی برکیفیت خواب زنان یائسه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 159بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی انجام خواهد شد.گروه مداخله به مدت 3 شب متوالی در یک هفته، به مدت یک ماه 2 قطره از اسانس را که در یک قطره چکان وجود دارد را بر روی یک گلوله پنبه ای به صورت آویز گردنی که از قبل آماده شده، چکانده و قبل از خواب مورد استشمام قرارداده و بعد از بیدارشدن از خواب آن را از گردن خارج می کنند. گروه کنترل نیز از دارونما به روش مشابه استفاده می کنند. در این مطالعه کورسازی پژوهشگر و آنالیز کننده اطلاعات صورت خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تمایل جهت شرکت در مطالعه و گذشتن حداقل یک سال از زمان آخرین قاعدگی. شرایط عدم ورود: حساسیت به بوی اسطوخودوس، مریم گلی و روغن بادام و رنیت آلرژیک و مشکلات تنفسی شناخته شده مانند آسم
گروه‌های مداخله
گروه مداخله با رایحه مریم گلی(گروه مداخله): به مدت 3 شب متوالی در یک هفته، به مدت یک ماه 2 قطره از اسانس مریم گلی را که در یک قطره چکان وجود دارد را بر روی یک گلوله پنبه ای به صورت آویز گردنی که از قبل آماده شده، چکانده و قبل از خواب مورد استشمام قرارداده (به مدت 8 ساعت) و بعد از بیدارشدن از خواب آن را از گردن خارج می کنند. گروه مداخله با رایحه اسطوخودوس(گروه مداخله): این گروه از اسانس اسطوخودوس به روش مشابه استفاده می کنند. گروه مداخله با رایحه روغن بادام (گروه کنترل):گروه کنترل نیز از دارونما که حاوی روغن بادام می باشد به روش مشابه استفاده می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160427027633N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-14, ۱۴۰۳/۰۳/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-14, ۱۴۰۳/۰۳/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-06-14, ۱۴۰۳/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فروزان شریفی پور
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3828 2101
آدرس ایمیل
f.sharifi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-20, ۱۴۰۳/۰۳/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-21, ۱۴۰۳/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر رایحه اسطوخودوس و مریم گلی برکیفیت خواب زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر رایحه اسطوخودوس و مریم گلی برکیفیت خواب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب نمره بالاتر از 5 درپرسشنامه کیفیت خواب گذشتن حداقل یک سال از زمان آخرین قاعدگی داشتن سواد کافی برای پر کردن پرسشنامه سن حداقل 45سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود وقایع استرس زا در 6 ماه اخیر مصرف دارو، دخانیات و الکل ابتلا به بیماری های جسمی و روانی حساسیت به بوی اسطوخودوس، مریم گلی و روغن بادام سابقه رنیت آلرژیک و مشکلات تنفسی شناخته شده مانند آسم

سن

از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **159**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد به گروه های مطالعه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) به روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های 6 تایی انجام خواهد شد. این کار با نرم افزار WinPepi11.0 انجام خواهد شد. این نرم افزار گروه های تصادفی تولید می کند. در هر بلوک 2نفر مربوط به گروه کنترل و 2 نفر مربوط به گروه مداخله با مریم گلی و 2 نفر مربوط به گروه مداخله با اسطوخودوس خواهد بود که ترتیب آن ها به شکل تصادفی می باشد. 26 عدد بلوک 6 تایی و یک عدد بلوک 3 تایی با نسبت تخصیص 1:1:1 خواهیم داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه اجرای کور کردن برای مشارکت کننده امکان پذیر نمی باشد. ولیکن کورسازی پژوهشگر و آنالیز کننده اطلاعات(عدم آگاهی از ماهیت کدها) صورت خواهد گرفت بنابراین مطالعه دو سو کور خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

شهیدبهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2024-05-27, ۱۴۰۳/۰۳/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1403.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض(تنگی نفس، سردرد، سرگیجه، تهوع و استفراغ)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رایحه درمانی با اسانس مریم گلی با غلظت 10 درصد ساخت شرکت تحقیقات دارویی وارث تهران است.به مدت 3 شب متوالی در یک هفته، به مدت یک ماه 2 قطره از اسانس که یک قطره چکان وجود دارد را بر روی یک گلوله پنبه ای به صورت آویز گردنی که از قبل آماده شده، چکانده و قبل از خواب مورد استشمام قرارداده (به مدت 8 ساعت) و بعد از بیدارشدن از خواب آن را از گردن خارج می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس با غلظت 10 درصد ساخت شرکت تحقیقات دارویی وارث تهران است.به مدت 3 شب متوالی در یک هفته، به مدت یک ماه 2 قطره از اسانس که یک قطره چکان وجود دارد را بر روی یک گلوله پنبه ای به صورت آویز

گردنی که از قبل آماده شده، چکانده و قبل از خواب مورد استشمام قرارداده (به مدت 8 ساعت) و بعد از بیدارشدن از خواب آن را از گردن خارج می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: رایحه درمانی با روغن بادام با غلظت 10 درصد ساخت شرکت تحقیقات دارویی وارث تهران است.به مدت 3 شب متوالی در یک هفته، به مدت یک ماه 2 قطره از اسانس که یک قطره چکان وجود دارد را بر روی یک گلوله پنبه ای به صورت آویز گردنی که از قبل آماده شده، چکانده و قبل از خواب مورد استشمام قرارداده (به مدت 8 ساعت) و بعد از بیدارشدن از خواب آن را از گردن خارج می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهرستان کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فروزان شریفی پور

آدرس خیابان

خیابان شهیدبهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

+98 83 3836 2987

ایمیل

sharifipour_fr91@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سیروس جلیلی

آدرس خیابان

بلوار شهیدبهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تلفن

+98 83 3838 4185

ایمیل

research_it@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فروزان شریفی پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان ایثار ، بلوار دولت آباد

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719816593

تلفن

+98 83 3828 2101

ایمیل

sharifipour_fr91@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سوسن حیدرپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

دولت آباد،میدان ایثار

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3828 2101
ایمیل
s.heydarpour1394@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فروزان شریفی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان ایثار ، بلوار دولت آباد
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719816593
تلفن
+98 83 3816 2538
ایمیل
sharifipour_fr91@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست